Décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-17 à R. 1333-43;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;

Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu la décision N° 2009-DC-00146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R1333-19 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1er

La présente décision définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations requises en application du point 2 de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique pour les activités nucléaires soumises à déclaration visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19.

Article 2

La déclaration est constituée :

1. d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire, disponible auprès de cette dernière notamment sur le site Internet www.asn.fr et dont le contenu est précisé en annexe 1 de la présente décision ;

2. d'un dossier justificatif, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la présente décision.

Article 3

Le formulaire doit être dûment complété, signé par le déclarant et transmis à l'ASN. Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif.

Article 4

L'ASN peut demander des informations complémentaires et procéder à toute vérification postérieure à la déclaration au vu des informations transmises ou des caractéristiques des appareils électriques générant des rayons X.

Article 5

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal Officiel de la République française. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Marie-Pierre COMETS

SIGNE

Michel BOURGUIGNON Marc SANSON

ANNEXE 1

Composition du dossier de déclaration visé au 1° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

1ère partie
Informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une déclaration initiale.

I. Motif de la demande

Le déclarant doit préciser s'il effectue une première déclaration ou une nouvelle déclaration à la suite d'une modification des installations dans les cas prévus à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

II. Déclarant

Les nom, prénom, titre et coordonnées de la personne physique responsable de l'activité nucléaire qui procède à la déclaration de l'activité nucléaire envisagée, appelée « déclarant » dans la suite de la décision.

III. Etablissement

Informations permettant l'identification de l'établissement ou de l'entité juridique où l'activité nucléaire est exercée : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social, numéros SIRET ou SIREN, dénomination et lieu du ou des services où les installations sont implantées et utilisées.
Situation de l'établissement dans le cas où d'autres activités relevant de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique y sont exercées.
Nom du chef d'établissement où s'exerce l'activité nucléaire.

IV. Organisation de la radioprotection

Les nom, prénom et coordonnées du ou des employeurs des personnels associés à l'utilisation des rayonnements ionisants.
Les nom, prénom et coordonnées du chef d'établissement où est exercée l'activité soumise à déclaration.
Les nom, prénom et coordonnées de la ou des Personnes compétentes en radioprotection ainsi que leur statut (PCR interne ou externe à l'établissement)

V. Informations sur les appareils déclarés et le fonctionnement des installations qui les hébergent

Le déclarant fournit la liste des appareils électriques émettant des rayons X pour chaque service ou département de l'établissement. Cette liste précise pour chaque appareil déclaré :

- la catégorie de l'appareil déclaré selon la liste établie par décision de l'ASN en application du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique ou déclaré au titre du 3° de l'article sus mentionné ;
- la marque, le type;
- l'année de sa construction ;
- le nom du fournisseur ou du cédant, sa raison sociale, son adresse ;

- le mode d'utilisation (à poste fixe ou mobile);
- l'identification des services ou locaux où sont utilisés les appareils ;
- si les appareils sont utilisés à poste mobile, la déclaration de rattachement à une installation fixe.;
- dans le cas des véhicules radiologiques, pour les installations de radiodiagnostic médical, le numéro d'immatriculation du véhicule ainsi que la liste des départements de déplacement ;
- pour les appareils répondant au 3° de l'article R.1333-19, le ou les usages prévus ;
- pour les appareils répondant au 3° de l'article R.1333-19, les débits d'équivalent de dose en tout point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation et, du fait de leur conception.

VI. Engagements du déclarant

6.1 Engagement en matière de radioprotection des personnels

Le déclarant s'engage à :

- prendre connaissance de la réglementation de radioprotection ;
- ce que les employeurs de chaque travailleur utilisant les appareils ont désigné une personne compétente en radioprotection ;
- disposer des instructions de sécurité, d'utilisation et d'entretien des appareils ;
- ne céder/prêter les appareils qu'à des personnes dûment déclarées ou autorisées au sens de l'article R. 1333-17 de code de la santé publique ;
- à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;
- ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées ;
- élaborer et actualiser autant que de besoin l'évaluation des risques liés à la détention/utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ;
- élaborer et actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical ;
- à établir le programme des contrôles dits externe et interne techniques de radioprotection et d'ambiance ;
- mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection ;
- prendre en compte les observations relevées par l'Organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-correction effective de ces non-conformités ;
- disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;
- rendre disponible des équipements de protection collectifs et individuels adaptés ;
- prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol d'appareil ou en cas d'incident impliquant les appareils, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents.

6.2 Sécurité des dispositifs appareils émetteurs de rayons X

- dans le cas d'une utilisation à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal, le déclarant atteste que les appareils déclarés portent

le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998) ou ont été homologués (appareils mis en service avant le 13 juin 1998) ;

- dans le cas des appareils utilisés à des fins de diagnostic vétérinaire, le déclarant atteste que les appareils déclarés portent le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998) ou ont été homologués (appareils mis en service avant le 13 juin 1998) ou sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un Etat membre de l'Union européenne ;
- dans le cas des appareils visés au 3° de l'article R. 1333-19, le déclarant atteste que les appareils déclarés sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un Etat membre de l'Union européenne ;
- dans le cas des appareils utilisés à des fins de diagnostic vétérinaire ou visés au 3° de l'article R.1333-19, le déclarant atteste que l'aménagement des installations où sont implantés, à poste fixe, les appareils est conforme aux normes de la série NFC 15-160 ou que des mesures compensatoires ont été mises en œuvre.

2nde partie
Informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une nouvelle déclaration à la suite d'une modification

Le déclarant rappelle les éléments demandés aux points mentionnés en 1ère partie.

Le déclarant complètera sa déclaration par :

- le numéro de récépissé de la déclaration précédente ;
- la date de la déclaration précédente ;
- la nature des changements concernés (changement d'appareil, adjonction d'appareil, mise hors service d'appareil, transfert de local, modification substantielle du local, changement de déclarant) ;
- en cas de changement d'appareil (reprise ou mise hors service), le nom de l'établissement ayant procédé à la reprise ou à l'élimination de l'appareil, sa raison sociale, son adresse.

ANNEXE 2

Composition du dossier de déclaration visé au 2° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

JUSTIFICATIFS DE DECLARATION

1. une copie du ou des formulaires de déclaration ;
2. le ou les récépissés de déclaration délivrés par l'ASN à la suite de chaque déclaration.

ETABLISSEMENT

3. un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF, …).

APPAREILS ET LOCAUX

4. dans le cas du radiodiagnostic médical ou dentaire, la fiche d'identification de chaque générateur déclaré mentionnant ses marque, type, numéro d'identification propre, année de construction, avec la partie inférieure de la fiche complétée et signée par le fournisseur ou le cédant de l'appareil ;
5. pour chaque modèle d'appareil :
    a. une attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (marque, type, numéro de série ou d'identification, année de construction, année de mise en service),
    b. le certificat de conformité aux normes (nationales ou internationales) de conception et de fabrication,
    c. la description de l'appareil (utilisation à poste fixe ou mobile, accessibilité du faisceau, direction du faisceau, schéma avec emplacement du tube et l'orientation des faisceaux),
    d. la description des conditions de déclenchement de l'émission des rayons X et de la mise en œuvre des appareils,
    e. la description du système de verrouillage des appareils,
    f. le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance ;
6. un descriptif de l'aménagement de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe ou de façon courante : position des appareils, matérialisation du zonage, nature et épaisseur des parois, dispositifs de signalisation, accessibilité, dispositif de sécurité. Ce descriptif comprendra une évaluation de la conformité aux normes de la série NFC 15-160 ;
7. pour les installations mobiles ou transportables, la déclaration de rattachement à une installation fixe précisant autant que possible les lieux, la fréquence et la durée prévisible de ces utilisations mobiles, décrire les conditions d'entreposage et d'utilisation ;
8. la description des dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou l'endommagement des appareils ;
9. tout justificatif relatif à la reprise d'appareils ou à l'élimination des appareils mis hors service.

QUALIFICATION DES UTILISATEURS, DANS LE CADRE DES ACTIVITES MEDICALES, DENTAIRES, BIOMEDICALES ET MEDICO-LEGALES

10. la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs ;
11. l'(les) attestation(s) de qualification du(des) praticien(s) utilisateur(s), ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic), délivrée(s) par le Conseil de l'Ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie ;
12. l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compté du 18 mai 2009).

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

13. la copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection délivrée par un formateur certifié, de la personne désignée à ce titre par chaque employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou des délégués du personnel ;
14. la copie de l'accord formalisé pris entre le chef d'établissement et une PCR externe à l'établissement, le cas échéant ;
15. la lettre de nomination de la PCR, signée par l'employeur après avis auprès du CHSCT ou des délégués du personnel et mentionnant ses missions ;
16. la liste et les justificatifs d'information/formation des personnes amenées intervenir en zone réglementée surveillée ou contrôlée (feuilles d'émargement datant de moins de trois ans, support de formation, etc.) ;
17. les éventuelles mesures spécifiques (escorte, plan de prévention…) relatives aux personnes extérieures à l'entreprise (co-activité, intérimaires, organismes agréés, ..) ;
18. l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils (un document décrira et justifiera les hypothèses retenues et la démarche adoptée pour établir les protections). Cette analyse conclura aux dispositions à mettre en œuvre en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ;
19. l'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel manipulant les sources de rayonnements ionisants. Cette analyse conclura sur les modalités de classement et de suivi médical du personnel ;
20. le bilan dosimétrique annuel de l'établissement et le cas échéant les résultats de dosimétrie opérationnelle des personnels soumis aux rayonnements ionisants ;
21. le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection mis en œuvre dans l'établissement (contrôles périodiques, à la réception, avant intervention, d'ambiance, etc.) et les moyens utilisés en ce sens (appareils utilisés, rayonnement et gamme d'énergie détectés) ;
22. les rapports de contrôle technique de radioprotection mentionnés aux articles R.4452-12 et 13 du code du travail ;
23. tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-correction effective de ces non-conformités ;
24. la description des situations d'urgence envisagées liées aux appareils (nature, probabilité d'occurrence, valeurs des expositions anormales associées, conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement) et les dispositions prises pour les prévenir et pour y faire face ;
25. les consignes de sécurité applicables en matière de radioprotection dans l'installation ;
26. la liste des appareils de mesure disponibles (radiamètres,…) précisant leur marque, leur type, la date de leur dernier étalonnage et de leur dernière vérification, et mentionnant pour chacun le type de rayonnement détecté (avec les gammes d'énergie correspondantes), le cas échéant ;

27. les formulaires de déclaration d'évènements significatifs transmis à l'ASN, le cas échéant ;
28. les comptes rendus de déclaration d'évènements significatifs transmis à l'ASN, le cas échéant.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

29. la note précisant les modalités retenues pour faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que la nature de ses activités. Ce document à signer conjointement par ce spécialiste, le déclarant et le directeur de l'établissement, devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique que doit établir le chef d'établissement.

ANNEXE 3

Définitions

Surface accessible pour les appareils répondant à l'article R.1333-19-3 **:**
toute zone accessible par tout ou partie d'une personne (doigt, main, corps entier…), volontairement ou non, sans démontage ou modification physique de l'appareil ou de ses accessoires, y compris s'il s'agit de conditions de travail inhabituelles et non conformes aux pratiques courantes.

Conditions normales d'utilisation :
Conditions de fonctionnement fixées par le constructeur ou fournisseur de l'appareil.